

**SUBMINISTRAMENT D'UN EQUIP DE FIBROSCÒPIA PER A
CONSULTES EXTERNES DE OTORINOLARINGOLOGIA A
L'HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL**

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

1	PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT	3
1.1	OBJECTE	3
1.2	JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT	3
1.3	NORMATIVA I LEGISLACIÓ	3
1.4	CARACTERISTIQUES TÈCNIQUES BÀSIQUES	3
1.5	CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT	3
1.6	CONDICIONS DE LA POSADA EN MARXA	4
1.7	REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS. PREVENCIÓ DE RISCOS	4
1.8	DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA	5
1.9	GARANTIA I REPOSICIÓ DE PECES	5
1.10	MANTENIMENT INTEGRAL	6
1.10.1	Manteniment Preventiu.	7
1.10.2	Manteniment Correctiu.	8
1.10.3	Manteniment tècnic-legal	8
1.10.4	Protocol d'actuació	8
1.10.5	Qualitat del servei	9
1.11	FORMACIÓ	10

1 PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT

1.1 OBJECTE

El present plec d'especificacions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, d'un equip de fibroscòpia (torre d'endoscòpia) per a la zona de consultes externes d'otorinolaringologia. No s'admetran equips de segona mà o amb peces reutilitzades.

1.2 JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT

A l'Hospital Germans Trias i Pujol, la fibroscòpia és una tècnica a l'alça en els últims anys, doncs és una prova diagnòstica d'alta qualitat, ràpida i sense radiació per als pacients. L'augment considerat de pacients en el servei de otorrinolaringologia ha portat a la direcció a l'adaptació d'una nova consulta de fibroscòpies per a complementar l'activitat realitzat a les tres consultes actuals. Per al normal funcionament de la consulta, disposar d'una torre de fibroscòpia és l'equipament mínim i bàsic per a poder oferir una assistència de qualitat als pacients.

1.3 NORMATIVA I LEGISLACIÓ

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

Al tractar-se d'un producte sanitari, l'empresa licitadora haurà de presentar la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE.

1.4 CARACTERISTIQUES TÈCNIQUES BÀSIQUES

Les característiques bàsiques que haurà de complir l'equip, així com altres dades que ha de subministrar cada licitador i els criteris valorats es mostren a la fitxa indicada com Annex.

1.5 CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

En el cas que el lliurament del material s'hagi d'efectuar en palets, hauran de complir les condicions i característiques d'embalatge següents: Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cm. (paleta inclosa)

En el cas que en una mateixa paleta s'ubiquin diferents articles, hauran d'anar degudament ordenats i identificats externament.

Albarans a l'exterior de l'embalatge, per duplicat i haurà d'identificar les següents dades:

- Numero de Comanda, facilitada en l' adjudicació definitiva
- NIF del proveïdor
- Nom del proveïdor
- La descripció del producte i referència
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total

La referència que es faci constar en l'albarà haurà de coincidir amb l' adjudicada en el concurs i indicada en el camp Referència del document d'Oferta econòmica.

1.6 CONDICIONS DE LA POSADA EN MARXA

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa de l'equipament en el lloc de destí final, i que ha d'incloure:

- Instal·lació elèctrica d'acord amb la legislació vigent i altres normatives aplicables (BT025, etc.).
- Interconnexió de tots els elements que formen els equips.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- Retirada dels residus generats durant la instal·lació (embalatges, ...)

Totes les operacions van a càrrec de l'adjudicatari de l'equip.

La instal·lació de l'equipament i la seva posada en funcionament es farà de manera consensuada amb l'Hospital.

Es considerarà la data de posada en marxa a tots els efectes (facturació i inici del període de garantia) quan es donin totes les següents condicions:

- El proveïdor ha lliurat tota la documentació tècnica
- El proveïdor ha realitzat la formació
- S'ha realitzat la posada en marxa de l'equip

1.7 REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS. PREVENCIÓ DE RISCOS

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària (F.D.S) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

1.8 DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA

Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català, i /o castellà:

1 Manual d'instruccions de funcionament que ha de contenir els següents punts:

- Possibles utilitzacions de les diferents parts
- Regulació de l'equip
- Muntatge d'accessoris
- Accionament i funcionament
- Precaucions
- Mesures en cas d'avaries

1 Fitxa simplificada d'instruccions de funcionament, orientada a què el servei disposi d'una guia resumida amb les operacions més habituals i que servirà com a base per a la formació. Aquesta fitxa disposarà d'imatges reals de l'equip, amb indicadors de les diferents parts i instruccions, de forma que sigui molt intuïtiva i constitueixi un document de base per a la formació que s'impartirà. Aquesta fitxa ha de tenir una extensió d'entre 1 i 4 fulls DIN-A4, L'Hospital es reserva el dret de demanar totes les revisions i modificacions que consideri oportunes fins que el document s'adapti a les necessitats del centre.

1 manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir els següents punts:

- Característiques tècniques (model, nº sèrie, any fabricació,...)
- Instruccions de manteniment preventiu detallat.
- Plànols i esquemes, amb dimensions.
- Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.
- Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
- Instruccions de manteniment correctiu, que ha d'incloure una relació d'avaries més usuals i llur solució.

Cadascun d'aquests manuals es subministraran en una còpia en paper i una còpia en suport digital. La còpia en format digital estarà muntada sobre un únic arxiu en format PDF.

1.9 GARANTIA I REPOSICIÓ DE PECES

El termini de garantia de l'equipament s'estableix en 24 mesos i comptarà a partir de la data de posada en funcionament, prèvia acceptació per part de l'Hospital.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçaments) què inclou el manteniment integral de l'equip amb les condicions que s'indiquen a l'apartat corresponent.

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte durant un període mínim de deu anys a partir del moment de l'adjudicació. Cada licitador haurà de presentar una declaració de la data prevista de finalització de fabricació de l'equip (les ofertes que no indiquin aquest aspecte o que indiquin un temps il·limitat podran ser excloses).

1.10 MANTENIMENT INTEGRAL

El manteniment integral a tot risc de tot l'equip, components i software estarà inclòs durant tot el període de garantia.

La finalitat del contracte integral és garantir que l'equip objecte de la present licitació estigui en tot moment en perfecte estat de funcionament mitjançant l'execució de diferents operacions i tasques, entenent en tot cas que els requeriments exigits en aquest plec tenen la consideració de mínims o bàsics i què els objectius del servei de manteniment son els següents:

- Aconseguir el millor estat de conservació de les parts i elements components de l'equip.
- Assegurar el funcionament continu i eficaç de les instal·lacions i els equips minimitzant les possibles aturades com a conseqüència d'avaries.
- La seguretat integral referida als aspectes tècnics d'aquests equips i instal·lacions.
- El compliment de la normativa referent a les instal·lacions i equips objecte del contracte.
- La prestació d'un eficient i eficaç servei de manteniment de les instal·lacions.

El manteniment integral inclou:

- Manteniment preventiu
- Manteniment correctiu
- Manteniment tècnic-legal

L'empresa adjudicatària, com a responsable del Manteniment Integral dels equips i sistemes, serà la titular del Llibre Oficials de Manteniment i en conseqüència de la seva complementació d'acord amb la normativa vigent i actualització.

La cobertura de l'assistència serà total sense restriccions e inclourà material, mà d'obra i desplaçament en totes i cadascuna de les operacions de qualsevol índole realitzades sobre l'equip o qualsevol dels seus components i accessoris objecte del contracte.

D'acord amb l'objectiu de garantir la màxima disponibilitat dels equips, el contractista haurà d'organitzar les tasques de manteniment fora de l'horari de funcionament del sistema o en els moments en què menys s'interfereixi en l'activitat assistencial, sempre que això sigui possible.

El manteniment integral a tot risc de l'equipament posat a disposició implica que l'adjudicatari assumeix totes les tasques de manteniment inherents al sistema, substitució de peces i recanvis, llevat del mal ús.

El contractista haurà de posar de manifest qualsevol defecte dels equips que disminueixi la seva funcionalitat o rendiment, augmenti la despesa energètica o de consumibles, o pugui ser motiu de futures avaries o anomalies, per la qual cosa haurà de lliurar els informes tècnics-econòmics necessaris per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que escaiguin.

El contractista prestarà també els serveis de manteniment, suport, actualització i informació del programari (software) instal·lat en l'equip, en els termes i condicions que es relacionen als paràgrafs següents.

El contractista es fa responsable del funcionament correcte dels programes (software) de l'equipament objecte de licitació i ha de posar de manifest qualsevol defecte del programari subministrat, o de la seva actualització, o de la informació que fa referència, que disminuís la seva funcionalitat o rendiment o pogués ser motiu de futures disfuncions o anomalies, raó per la qual haurà de lliurar la informació necessària per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que escaiguin.

1.10.1 *Manteniment Preventiu.*

És el conjunt de les operacions sistemàtiques i programades realitzades en l'equip per mantenir-ho en les millors condicions de treball amb el fi de què no es produeixin interrupcions d'ús, alteracions en la seva funció o pertorbacions als seus paràmetres de funcionament i/o resultats, motivats per obstruccions, acumulacions de pols, etc. amb la finalitat de garantir i prolongar al màxim la seva vida útil i rendiment a nivells similars als de disseny.

S'inclouran totes les activitats de neteja, amidaments, comprovacions, regulacions, ajustos, reglatges, greixatges, etc, i totes aquelles accions que tendeixin a garantir un estat òptim dels equips i sistemes des del punt de vista funcional, de seguretat, de rendiment energètic i inclús de protecció de medi ambient.

L'adjudicatari realitzarà totes les actuacions preventives que consideri adients i que s'indiquin al manual de manteniment de l'equip i seran com a mínim les que s'indiquin per part de les guies de manteniment de l'ECRI Institute.

1.10.2 *Manteniment Correctiu.*

El manteniment correctiu inclou les intervencions no sistemàtiques originades per la detecció d'avaries o anomalies i destinades a la seva resolució. S'entendrà com avaria o anomalia:

- La interrupció de l'ús de l'equip per defecte, desgast, deteriorament d'una part o component, per causes fortuïtes o per envelliment.
- El funcionament fora dels paràmetres normals definits pel fabricant.
- El funcionament en condicions que puguin generar danys pel propi equip o perjudici de qualsevol tipus.

Inclourà les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries i defectes, incloses totes les peces de recanvi, i serà realitzat sobre la totalitat de les instal·lacions, equips i sistemes de l'equip adjudicat i dels seus components, realitzant-se sobre els mateixos tot tipus d'actuacions per a la seva reparació i posada en servei en els terminis més curts possibles i amb tots els esforços per limitar el temps d'aturada a 48 hores.

1.10.3 *Manteniment tècnic-legal*

El manteniment tècnic-legal és el conjunt d'operacions que es realitzaran en aquells equips d'acord amb les especificacions dels reglaments industrials o sanitaris, tant de caràcter general, comunitari, nacional o autonòmic.

1.10.4 *Protocol d'actuació*

Qualsevol tipus de treball o manteniment que realitzi l'adjudicatari, s'haurà de comunicar al departament d'Electromedicina per e-mail mitjançant un part de treball detallat amb les feines realitzades, durant la setmana següent a la intervenció. En cas de no realitzar-se així, la direcció de l'Hospital podrà interpretar que la intervenció no s'ha realitzat, a tots els efectes.

El part de treball haurà de contenir:

- Nom i número de sèrie de l'aparell
- Matrícula de l'aparell (referència interna GMAO)
- Tipus de manteniment efectuat
- Tipus d'averia, peces utilitzades, instal·lades o eliminades
- Temps utilitzat en la reparació
- Nom i cognoms treballador que ha realitzat la reparació
- Signatura de la persona que dona conformitat als treballs

L'HUGTiP no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Condicions tècniques o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no compti amb la seva prèvia conformitat, encara que hagi estat demanada per qualsevol persona relacionada amb ell, a qualsevol nivell de responsabilitat.

L'HUGTiP no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si escaigués– compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.

L'HUGTiP exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de manteniment, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que s'haurà sotmès el contractista com a conseqüència del present Plec de condicions tècniques, així com del contracte que se'n deriva.

El contractista haurà d'elaborar en un termini màxim de tres mesos des de la data de vigència del contracte la proposta corresponent de manteniment preventiu, la qual serà aprovada per l'HUGTiP. si així escau, o retornada al contractista per a l'esmena, correcció o ampliació. La proposta inclourà necessàriament totes les intervencions recomanades al Manual de Servei o de Manteniment de l'equip i totes aquelles que el contractista consideri necessàries per al correcte funcionament de l'equip

1.10.5 Qualitat del servei

La qualitat del servei serà vigent durant tota la durada del contracte, el seu abast seran tot l'equipament objecte d'aquest contracte i de tots els seus components i accessoris des del dia següent a la data de signatura de l'acta de recepció i s'ajustarà als següents temps de resolució

- Temps de resposta física: és el temps transcorregut entre la comunicació d'una incidència o avaria fins que un determinat número d'especialistes està en disposició física per a procedir a la seva solució. No podrà ser superior a 24 hores naturals.
- Temps de rectificació de l'avaría o incidència: és el temps transcorregut entre que el professional pertinent ha acudit al centre i el moment en què la incidència ha sigut resolta per complet. En aquest punt, és necessari distingir entre:
 - Reparació ordinària: haurà de ser resolta en un termini no superior a 72 hores naturals des de l'avís d'avaría
 - Reparació de mitjà ó alt abast: si per la índole de l'avaría la reparació requereix un termini superior, l'adjudicatari haurà de justificar-ho raonadament a la Direcció de l'HGTIP, la qual es reserva la facultat de comprovació i autorització al respecte.

1.11 FORMACIÓ

- L'adjudicatari realitzarà la formació necessària al personal usuari per optimitzar al màxim el funcionament de l'equip i l'aprofitament de les seves opcions.
- Es realitzarà també formació a personal d'Electromedicina sobre manteniment.
- S'haurà d'aportar pla de formació detallat convenientment.
- Les despeses corresponents aniran a càrrec de l'adjudicatari. La formació es realitzarà a les mateixes instal·lacions de l'HUGTIP i en horaris acordats amb el servei.

Nil Baqués Garcia
Unitat Enginyeria Biomèdica
Badalona, a la data de la signatura electrònica

Equip de fibroscòpia		EMPRESA	NIF	Correu electrònic
Nota: en la columna "Índex documental", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.				
Definició				Índex documental
Definició Equip complet de fibroscòpia per a la zona de consultes externes d'oncologia de otorinolaringologia de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. L'equip ha d'estar compost per els següents components: - Font de llum - Videoprocessador - Tres rinolaringovideoscopis - Monitor de visualització FHD - Carro de transport amb, com a mínim, 1 calaix - Capçal de càmera - Tots accessoris necessaris per correcte funcionament				
Prestacions tècniques i funcionals	Obligat Compliment	Puntuació màxima	Índex documental	
1. Equip Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses Equip complet de fibroscòpia amb els següents components: - Font de llum - Videoprocessador - 2 Rinolaringovideoscopi de diàmetre aproximat 3,7mm - 1 Rinolaringovideoscopi de diàmetre aproximat 3mm - Capçal de càmera - Monitor de visualització FHD - Carro de transport amb, com a mínim, 1 calaix i 1 suport per endoscopi - Tots accessoris necessaris per correcte funcionament	Sí	30		
Capacitat de connectar un equip d'un sol ús. En cas de requerir més hardware (adaptadors, pantalles o similars) han d'estar inclosos en la oferta	Sí			
1.1. Processador d'imatge Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses				
Processador d'imatge d'alta definició (FHD)	Sí			
Mínim de d'una sortida de vídeo digital del processador de vídeo.	Sí			
Filtres digitals per a la optimització de la visualització. Especificar quins, característiques utilitat en procediments del servei d'ORL	Sí			
1.2. Font de llum Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses				
Font de llum amb il·luminació LED	Sí			
Regulació d'intensitat de llum	Sí			
Característiques a valorar Major duració de la làmpada (vida útil). Aportar documentació justificativa (certificat, test...)		4		
Reducció de l'espai necessari, unificant la font de llum i el processador en un únic dispositiu.		4		
1.3. Monitor de visualització Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses				
Pantalla LCD amb retroiluminació LED o similar	Sí			
Monitor de visualització de mínim 17"	Sí			
Resolució mínima de 1020x1080 FHD	Sí			
Suportat al carro de transport.	Sí			
Cal indicar brillantor en Cd/m2 i ratio contrast	Sí			
Característiques a valorar Millores del monitor de visualització (grau mèdic, major resolució, majors dimensions...)		4		
Incorporació d'un segon monitor de visualització portàtil que permeti connectar els rinolaringoscopis d'aquest concurs (almenys 1 dels oferts) o bé rinolaringoscopis d'un sol ús en qualsevol punt de l'hospital, facilitant així les interconsultes o urgències del servei. Caldrà incorporar un maletí per al trasllat i emmagatzemat d'aquest monitor portàtil		10		

	1.4. Carro de transport Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses			
18	Carro rodable amb quatre rodes, robust de material resistent a detergents i desinfectants quirúrgics i de fàcil rentat, sense racons de difícil accés	Si		
19	El carro ha d'incloure un calaix per a guardar material	Si		
20	Possibilitat de frenar les rodes	Si		
21	Ha d'incorporar un espai específic per a recolzar els endoscòpis quan no estan en ús per tal d'evitar avaries.	Si		
	1.5. Rinolaringovideoscopi Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses			
	1.5.1 Rinolaringovideoscopi tipus 1			
22	Rinolaringovideoscopi de longitud de treball aproximada 30 cm ($\pm$ 5 cm) i secció exterior màxima 3,7 mm	Si		
23	Botons de control remot configurables	Si		
24	Cal incloure maletí per guardar el rinolaringovideoscopi	Si		
25	Angulació mínima de 120°	Si		
26	Camp de visió mínim de 100°	Si		
	1.5.2 Rinolaringovideoscopi tipus 2			
27	Rinolaringovideoscopi de longitud de treball aproximada 30 cm ($\pm$ 5 cm) i secció exterior màxima 3 mm	Si		
28	Botons de control remot configurables	Si		
29	Cal incloure maletí per guardar el rinolaringovideoscopi	Si		
30	Angulació mínima de 120°	Si		
31	Camp de visió mínim de 100°	Si		
	Característiques a valorar			
32	Major angulació del rinolaringovideoscopi		4	
33	Major camp de visió del rinolaringovideoscopi		4	
	1.6. Capçal càmera Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses			
34	Capçal de càmera amb resolució mínima Full HD	Si		
35	Ha de permetre connexió a òptiques rígides i fibroscopis	Si		
36	Disposició de zoom automàtic	Si		
37	Botons de control remot configurables	Si		
	2. Integració Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses			
38	Integració de l'equip amb els sistemes d'informació de l'hospital (HIS i PACS)	Si		
39	Capacitat de treballar mitjançant llista de treball de SAP	Si		
40	Ha d'incorporar totes les funcionalitat de l'estàndard de comunicació mèdica DICOM.	Si		
	3. Instal·lació Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses			
41	L'empresa adjudicatària es farà càrrec de la instal·lació, sincronització, posada en marxa de l'equip així com de la demostració pràctica del funcionament de l'equip	Si		
42	L'empresa adjudicatària realitzarà la formació necessària al personal de l'hospital	Si		
	Servei tècnic durant el període de garantia	Obligat Compliment	Puntuació màxima	Índex documental
	Servei tècnic durant el període de garantia Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses			
43	Veure Annex T1. Condicions de garantia, reposició i formació	Si		
44	Veure Annex T2. Condicions d'instal·lació	Si		
45	Temps de resposta a avaries inferior a 48 hores.	Si		